Templete ver. 1.0

**研究協力のお願い**

|  |
| --- |
| この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。 |

|  |
| --- |
| 大阪医科薬科大学　産婦人科教室  研究代表者：林　正美 |

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究の名称** | | | 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 | | | |
| **対象** | | | 2026年3月までの期間に、悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などに罹患し、それらの治療によって妊よう性（にんようせい：精子、卵子など子どもを持つための細胞や機能）が低下する恐れのある患者のうち、妊よう性温存療法を受けた方が対象となります（詳しくは、別紙をご参照下さい）。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。妊よう性温存療法を受けていない方も、同意をいただくことができれば、対象とさせていただきます。本学では、50例（共同研究機関全体で5000例）を予定しています。 | | | |
| **研究期間** | | | 研究実施許可日 | ～ | 2026年3月31日 | |
| **試料・情報の利用目的及び利用方法** | | | **利用目的：**  治療のために妊よう性が損なわれる可能性があるがんや自己免疫疾患等の  患者さんに対して、精子・卵子の凍結などの妊よう性温存に関するカウンセ  リングや治療のための医療体制の実態を把握し、10-20年以上の長期間にわ  たってがんや妊娠の成績を追跡・解析し、医療体制や治療成績のさらなる向  上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくことが目的で  す。このデータベース作成のために、日本がん・生殖医療学会が中心となり、  全国の妊よう性温存実施施設などが協力して、データ集計することとなり  ました。提供されたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果をホームペー  ジ等で公表して、全国の患者さんや治療施設が利用できるようにします。こ  れまでは、日本がん・生殖医療登録システム（以下、旧JOFR）へのご参加を  お願いしてきましたが、2021年4月から妊よう性温存療法を受ける患者さ  んに対して全国で公的助成制度が開始され、公的助成金が支払われるため  にはこの「新」JOFRへご参加いただく必要があります。  **利用方法：**  集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している機関のデータを統合し、日本におけるがん・生殖医療提供体制や治療成績などを解析します。更に、将来的には、新たな倫理委員会での承認などを得ることによって、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、日本乳癌学会や日本小児血液・がん学会などによる臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携したりすることによって、がんの種類、進行期、治療内容ごとの治療成績（病気の状態や子どもの有無など）を詳細に解析します。  患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を  行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定  できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように  対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行っ  た後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することに  よる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新た  に発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。  対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 | | | |
| **利用し、又は提供する試料・情報の項目** | | | 入力方法：  研究機関によるオンライン登録、患者さん本人による専用アプリへの入力、全国がん登録データを利用しJOFR事務局の担当者による入力  情報：  生年月日、妊よう性温存の有無やその内容、あなたの病気の状態、生殖機能（精子や月経の有無など）、子どもの有無や妊娠・出産経過など | | | |
| **研究者名** | | | | | | |
| 【研究責任者】 | | | | | | |
|  | 埼玉医科大学総合医療センター　産婦人科 | | | 教授 | | 髙井　泰 |
| 共同研究機関 | | | | | | |
|  | 大阪医科薬科大学　産婦人科 | | | 教授 | | 大道　正英 |
|  |  | | | 診療准教授 | | 林　正美 |
|  |  | | | 助教 | | 劉　昌恵 |
|  |  | | | 助教(准) | | 多賀　紗也香 |
|  |  | | | 助教 | | 穀内　香奈 |
|  |  | | | 助教 | | 中村　奈津穂 |
|  |  | | | 技術員 | | 寺尾　美輪子 |
|  |  | | | 技術員 | | 佐々木　春奈 |
| 他、共同研究に参加する機関の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ（http://www.j-sfp.org）に掲載します。 | | | | | | |
| **参加拒否の申し出について**公開すべき事項⑤⑥に該当 | | | | | | |
|  | ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。 | | | | | |
| **＜問い合わせ窓口＞**  【主管研究機関】 | | | | | | |
|  | 〒350-8550　埼玉県川越市鴨田1981　　　　埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 | | | | | |
|  | 担当者 | 髙井　泰 | | (一般社団法人日本がん・生殖医療学会　副理事長・登録委員会委員長) | | |
|  | 連絡先 | 049-228-368（代） | |  | | |
| **＜共同研究機関＞**  大阪医科薬科大学  住所：大阪府高槻市大学町2-7 | | | | | | |
|  | 担当者 | 林　正美 | |  | | |
|  | 連絡先 | 072-683-1221 | | 内線6901 | | |

研究参加拒否書

|  |  |
| --- | --- |
| 大阪医科薬科大学　学長 | |
| 大阪医科薬科大学病院 | |
| 担当者 佐野　浩一　殿 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 | 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 |

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年 月 日 | 対象者 | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |
| ※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。  代諾者（続柄： ） | | |
|  |  | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |